



ASU FC
Azienda sanitaria
universitaria
Friuli Centrale

DECRETO DEL DIRETTORE GENERALE SOSTITUTO

dott. David Turello

*nominato con decreto del Direttore Generale
n. 1274 del 21/11/2023*

N. 319

DEL 27/03/2024

AVENTE AD OGGETTO:

Studio no profit, osservazionale, con dispositivo medico post-marketing, prospettico, intitolato: "Observational Study About Hepatic Toxinis Kinetic And Evaluation Of Organ Damage In Acute On Chronic Liver Failure (Aclf) Patients."
- Protocollo BILIVER2020 - SOC Clinica Anestesia e Rianimazione -
Sperimentatore principale Prof.ssa Tiziana Bove.

Con la partecipazione per l'espressione dei pareri di competenza:

del Direttore Amministrativo avv. Francesco Magris
del Direttore Sanitario dott. David Turello
del Direttore dei Servizi Sociosanitari dott. Massimo Di Giusto

OGGETTO: Studio no profit, osservazionale, con dispositivo medico post-marketing, prospettico, intitolato: "Observational Study About Hepatic Toxinis Kinetic And Evaluation Of Organ Damage In Acute On Chronic Liver Failure (Aclf) Patients." - Protocollo BILIVER2020 - SOC Clinica Anestesia e Rianimazione - Sperimentatore principale Prof.ssa Tiziana Bove.

PREMESSO che il Promotore, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi, ha presentato regolare domanda di autorizzazione per lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, con dispositivo medico post-marketing, intitolato: "Observational Study About Hepatic Toxinis Kinetic And Evaluation Of Organ Damage In Acute On Chronic Liver Failure (Aclf) Patients." - Protocollo BILIVER2020, da condursi presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

RICHIAMATA la principale normativa di riferimento in materia di studi clinici osservazionali:

- D.M. 30.11.2021 «Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del D. Lgs. 14 maggio 2019, n.52»;
- la Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008 recante "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci";

VISTA la dichiarazione sulla fattibilità dello studio osservazionale del 20.11.2023 (prot. n. n. 9681 del 19.01.2024), con la quale la Prof.ssa Tiziana Bove, Direttore della SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, ha chiesto l'attivazione, sotto la sua responsabilità, dello studio osservazionale in oggetto;

VISTO il parere favorevole condizionato espresso dal Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro, nella seduta del 22.01.2020, e il parere favorevole con

scioglimento riserve del Comitato Etico di Area Vasta Emilia Centro del 15.04.2020 (protocollo n. 47964 del 25.03.2024);

ACQUISITO il nulla osta nella specifica realtà aziendale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica ASU FC (come da protocollo agli atti n. 34837 del 04.03.2024);

DATO ATTO che:

- tutte le informazioni raccolte durante lo studio verranno trattate in ottemperanza al Regolamento Europeo 2016/679;
- verranno adottate tutte le misure fisiche e tecniche di cui all'art. 32 del GDPR e verranno effettuati gli eventuali controlli di sicurezza previsti dalla normativa vigente, a protezione di dati, informazioni e documenti (cartacei e elettronici);
- l'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale è il Titolare del trattamento dei dati personali e lo Sperimentatore Principale è individuato dall'Ente quale persona autorizzata al trattamento dei dati inerenti allo studio in oggetto ai sensi dell'art. 29 GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del D.Lgs. n. 196/2003, così come modificato dal D.Lgs. n. 101/2018, e s.m.i.;

VISTO lo schema di contratto, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, che sarà sottoscritto dal Direttore generale;

DATO ATTO che il contratto è stato oggetto di minime integrazioni apportate in relazione alle specifiche necessità del disegno di studio;

PRESO ATTO che dalla documentazione dello studio risulta quanto segue:

- lo Sperimentatore principale è la Prof.ssa Tiziana Bove;
- lo studio prevede l'arruolamento di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo al quale si fa espresso rinvio;
- lo studio avrà inizio dalla data di sottoscrizione del contratto e terminerà presumibilmente entro il 31.07.2025;

- il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;

ACCERTATO che, data la natura osservazionale dello studio, non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 6 della Determinazione AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) del 20.03.2008;

DATO ATTO che, così come stabilito dalla normativa di riferimento, dalla documentazione agli atti dell'Ufficio proponente risulta che il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;

PRESO ATTO che il Responsabile della SOSD Gestione amministrativa ricerca, sperimentazioni e progetti finanziati, nel proporre il presente atto, attesta l'avvenuta regolare istruttoria del procedimento, anche in ordine alla compatibilità con la vigente normativa, la regolarità tecnica ed amministrativa e la legittimità e congruenza dell'atto con le finalità istituzionali di questo Ente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, del Direttore sanitario e del Direttore dei Servizi Sociosanitari, per quanto di rispettiva competenza;

D E C R E T A

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

- 1) di autorizzare lo svolgimento dello studio no profit, osservazionale, con dispositivo medico post-marketing, intitolato: "Observational Study About Hepatic Toxinis Kinetic And Evaluation Of Organ Damage In Acute On Chronic Liver Failure (Aclf) Patients." - Protocollo BILIVER2020, da condursi

presso la SOC Clinica Anestesia e Rianimazione, diretta dalla Prof.ssa Tiziana Bove;

- 2) di dare atto che il disegno dello studio è osservazionale, terminerà presumibilmente il 31.07.2025 e prevede l'arruolamento presso il centro di circa n. 10 soggetti, secondo le modalità previste dal Protocollo di studio;
- 3) di dare atto che il materiale necessario all'esecuzione dello studio sarà fornito gratuitamente all'Ente, per tutta la durata dello studio e nelle quantità necessarie e sufficienti all'esecuzione dello stesso, da parte del Promotore;
- 4) di dare atto che vista la natura osservazionale dello studio non è necessaria copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quella aziendale;
- 5) di autorizzare la sottoscrizione del contratto sopra citato, redatto ai sensi della normativa vigente in materia, finalizzato all'esecuzione dello studio clinico in esame;
- 6) di dare atto che, sulla base di quanto riferito nella premessa, il presente provvedimento non comporta oneri a carico del bilancio aziendale;
- 7) di prendere atto che alla Prof.ssa Tiziana Bove, Sperimentatore principale dello studio, è attribuita, ai sensi dell'art. 29 del GDPR e quale soggetto designato ai sensi dell'art. 2, quaterdecies del D.Lgs. nr. 196 del 30.06.2003 e s.m.i., la responsabilità del trattamento di tutti i dati inerenti allo studio in oggetto.

Letto, approvato e sottoscritto digitalmente

Il Direttore Amministrativo
avv. Francesco Magris

Il Direttore dei Servizi Sociosanitari
dott. Massimo Di Giusto

Il Direttore Generale
Il Direttore Sanitario
dott. David Turello

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: FRANCESCO MAGRIS

CODICE FISCALE: MGRFNC69D27G888F

DATA FIRMA: 27/03/2024 15:20:37

IMPRONTA: 3A951439E5202B778E250BB4DE589F468B9D3D8A0CAD3ECF4152A2513A5CCEB5
8B9D3D8A0CAD3ECF4152A2513A5CCEB59D9183983F2C96808F238B6D5973538A
9D9183983F2C96808F238B6D5973538A9F5B7AAD72DD33E283805BE1F5418F46
9F5B7AAD72DD33E283805BE1F5418F46D5A0F914C9D58B830CB52C5260CA4554

NOME: MASSIMO DI GIUSTO

CODICE FISCALE: DGSM70R19L483N

DATA FIRMA: 27/03/2024 16:13:32

IMPRONTA: 5ECF4A3137DA9873FAFC7ABAA6B14A2C36BB8FB962D2D0BB93095809892BBFBC
36BB8FB962D2D0BB93095809892BBFBC688012D14E932A244974FA8DEC224400
688012D14E932A244974FA8DEC224400B9939B28B7F60BA737C575551D24FEB6
B9939B28B7F60BA737C575551D24FEB6836E0662C1148B6BE614BBE6F64DC12E

NOME: DAVID TURELLO

CODICE FISCALE: TRLDVD77S13G284T

DATA FIRMA: 27/03/2024 16:24:44

IMPRONTA: 834881C1802FBCD67EB15F758792489B4AF7095E2673498C50509D4DD42E5C7F
4AF7095E2673498C50509D4DD42E5C7F3AA484565275C701D1123578ADA324F4
3AA484565275C701D1123578ADA324F4E6335F6F7959A8701F445DD3FED24F29
E6335F6F7959A8701F445DD3FED24F2990AA5263401071C59E9B81AB20D582DF